COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 22.12.2008
COM(2008) 882 final

RAPORTUL COMISIEI CĂTRE CONSILIU, PARLAMENTUL EUROPEAN, COMITETUL ECONOMIC ȘI SOCIAL EUROPEAN ȘI COMITETUL REGIUNILOR

Punerea în aplicare a Recomandării Consiliului din 2 decembrie 2003 privind screeningul pentru cancer (2003/878/EC)

1. PREFAȚĂ

1.1. Introducere

La 2 decembrie 2003, miniștrii sănătății din Uniunea Europeană au adoptat prin vot unanim o recomandare privind depistarea cancerului[1]. Recomandarea Consiliului Uniunii Europene privind depistarea cancerului recunoaște atât importanța implicațiilor cancerului în populația din Europa, precum și dovada eficienței screeningului pentru cancerul mamar, cervical și colorectal în reducerea implicațiilor maladiei.

Recomandarea Consiliului descrie principiile fundamentale ale celor mai bune practici în depistarea precoce a cancerului și invită statele membre să întreprindă o acțiune comună pentru a pune în aplicare programele de screening pentru cancer la nivel național, cu o abordare centrată pe populație și asigurând o calitate adecvată la toate nivelurile, ținând seama de orientările europene pentru asigurarea calității screeningului pentru cancer, după caz. Orientările comunitare actualizate și extinse pentru screeningul de cancer mamar[2] și cervical[3] au fost publicate recent de către Comisie; orientări europene cuprinzătoare pentru asigurarea calității screeningului în cancerul colorectal sunt în curs de pregătire.

Dezvoltarea de noi orientări privind screeningul pentru cancer ca mijloc de stimulare a sănătății într-o Europă care se confruntă cu un fenomen de îmbătrânire, a fost subliniată, de asemenea, în strategia UE pentru sănătate[4]. Punerea în aplicare a recomandării a fost, de asemenea, sprijinită de Parlamentul European prin rezoluțiile adoptate în 2003[5], 2006[6] și 2008[7].

Recomandarea invită Comisia Europeană să raporteze privind punerea în aplicare a programelor de screening pentru cancer, să analizeze dacă măsurile propuse sunt eficiente precum și dacă sunt necesare acțiuni suplimentare. Prezentul este primul raport de acest fel.

1.2. Bazele raportului

La pregătirea prezentului raport, Comisia a invitat statele membre să răspundă unei anchete în scris în a doua jumătate a lui 2007. 22 dintre cele 27 de state membre (82%) au returnat chestionarul în mai 2008 (Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg,

---

1 Recomandarea Consiliului din 2 decembrie 2003 privind depistarea cancerului (2003/878/CE): JO L327/34-38.

2 Orientările UE pentru asigurarea calității screeningului și diagnosticului pentru cancerul mamar – a 4-a ediție: Luxemburg: Oficiul pentru Publicații Oficiale al Comunităților Europene; ISBN: 92–79–01258–4, număr de catalog: ND-73–06–954-EN-C © Comunitățile Europene, 2006.

3 Orientările UE pentru asigurarea calității screeningului pentru cancerul cervical – a 2-a ediție: Luxemburg: Oficiul pentru Publicații Oficiale al Comunităților Europene; ISBN 978-92-79-07698-5, număr de catalog: ND-70–07-117-EN-C © Comunitățile Europene, 2008.

4 Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2013, COM(2007) 630 final, 23.10.2007.

5 Rezoluția Parlamentului European din 5 iunie 2003 privind cancerul mamar în Uniunea Europeană (P5_TA(2003)0270): JO C 68 E, 18.3.2004, p. 611.

6 Rezoluția Parlamentului European din 25 octombrie 2006 privind cancerul mamar în Uniunea Europeană extinsă (P6_TA(2006)0449 B6-0528/2006): JO C 313 E, 20.12.2006, p.273.

7 Rezoluția Parlamentului European din 10 aprilie 2008 privind combaterea cancerului în Uniunea Europeană extinsă (P6_TA(2008)0121):

Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit).

Această anchetă a fost completată cu informațiile obținute din două proiecte europene care se află în desfășurare, sprijinite în cadrul Programului de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003-2008[8]) privind monitorizarea, evaluarea și asigurarea calității screeningului pentru cancer: Rețeaua europeană privind cancerul (*European Cancer Network* - ECN); și Rețeaua europeană de informare privind cancerul (*European Network for Information on Cancer* - EUNICE).

Statisticile demografice au fost obținute prin Sistemul Statistic European sau din surse naționale, în cazul în care au fost disponibile date mai recente. Constatările preliminare au fost, de asemenea, discutate cu miniștrii sănătății în cadrul consiliului informal pe probleme de sănătate, sub președinția slovenă, în aprilie 2008, în urma căruia mai multe state membre au furnizat informații suplimentare. Acest fapt a permis raportarea stadiului punerii în aplicare a programului pentru 27 dintre cele 27 de state membre. Constatările detaliate, reunite și analizate de Rețeaua europeană privind cancerul au fost, de asemenea, publicate separat (Raportul ECN[9]).

1.3. Incidența relativă a cancerului în funcție de implicațiile globale

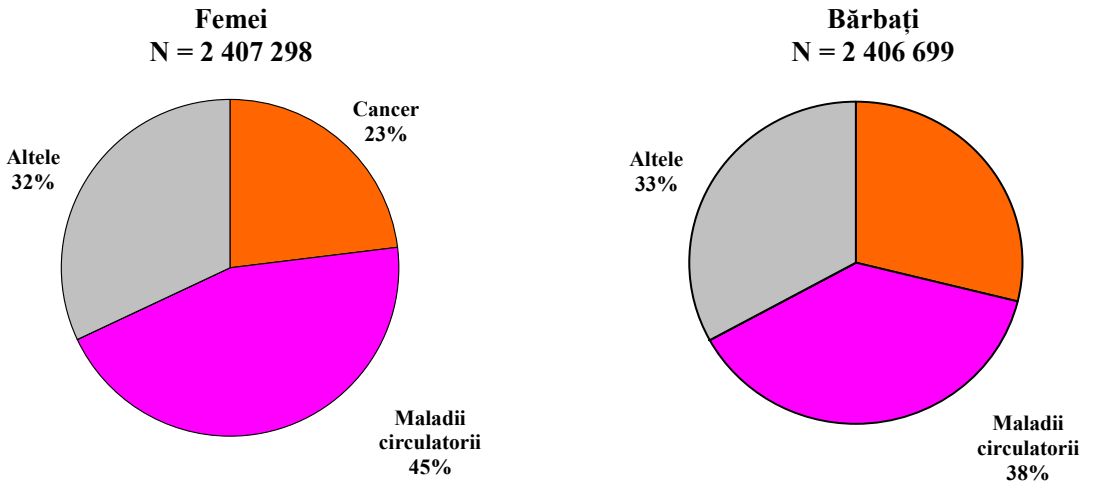
După maladiile circulatorii, cancerul reprezintă cea mai frecventă cauză de deces în Uniunea Europeană în 2006, fiind răspunzător de două din zece decese în rândul femeilor, reprezentând un număr total de 554 000 femei, și trei din zece decese în rândul bărbaților, reprezentând un număr total de 698 000 bărbați (figura 1a). Din cauza populației care se confruntă cu un fenomen de îmbătrânire, se estimează că acest număr va crește în fiecare an, în cazul în care nu se iau măsuri preventive de către CE și statele membre.

---

[8] Decizia nr. 1786/2002/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 septembrie 2002 de adoptare a unui program de acțiune comunitară în domeniul sănătății publice (2003-2008): JO L271/1-11 din 9.10.2002.

[9] Primul raport privind punerea în aplicare a recomandării Consiliului Uniunii Europene privind depistarea cancerului din partea Rețelei europene privind cancerul și a Rețelei europene de informare privind cancerul: Luxemburg (http://ec.europa.eu/health/ph_determinants/genetics/documents/cancer_screening.pdf).

Figura 1a: Numărul total de decese în UE în 2006 şi procentajele principalelor două cauze de mortalitate



Sursă: EUROSTAT, 2006

În ceea ce privește cazurile de cancer, în fiecare an, 3,2 milioane de europeni sunt diagnosticați cu cancer, majoritatea acestora suferă de forme de cancer mamar, colorectal sau de plămâni. Însă incidența cancerului este departe de avea o distribuție egală pe teritoriul Uniunii Europene (pentru detalii consultați punctul 1.5 de mai jos)[10].

După cum arată diferențele la nivel național în ceea ce privește mortalitatea din cauza cancerului, există posibilități considerabile de a reduce rata deceselor cauzate de cancer pe teritoriul comunitar prin schimbul de informații și de cele mai bune practici în prevenirea și controlul cancerului la nivel comunitar. Cooperarea comunitară poate astfel aduce o importantă valoare adăugată, ca cea dezvoltată, din 1987, în cadrul programului „Europa împotriva cancerului” în special pentru domeniul screeningului pentru cancer.

1.4. Incidența specifică a cancerului mamar, cervical și colorectal

Cancerul mamar, cervical şi colorectal reprezintă una dintre cauzele majore de suferință și de deces în statele membre ale Uniunii Europene[10]. Potrivit estimărilor incidenței și mortalității prezentate de Agenția Internațională de Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC), în 2006, s-au înregistrat 331 000 de noi cazuri și 90 000 de decese cauzate de cancerul mamar, și 36 500 de noi cazuri și 15 000 de decese cauzate de cancerul cervical[11] în rândul femeilor din UE. În același timp, noile cazuri de cancer colorectal au fost estimate la 140 000 în rândul femeilor și la 170 000 în rândul bărbaților. Decesele cauzate de cancerul colorectal s-au estimat la 68 000 de femei și 78 000 de bărbați în UE. Împreună, aceste tipuri de cancer reprezintă aproape unul din două cazuri noi (47%) și unul dintre trei decese (32%) cauzate de cancer în rândul femeilor din UE. În rândul bărbaților, cancerul colorectal

[10] Ferlay J, Autier P, Boniol M, Heanue M, Colombet M, Boyle P (2007) *Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006.* Ann Oncol 18**:** 581-592.

[11] Estimările IARC privind mortalitatea pentru cancerul cervical includ un procent din decese atribuite „cancerului de col uterin nedeterminat”.

reprezintă în prezent unul din opt cazuri noi (13%) și unul din nouă decese (11%) cauzate de cancer (figurile 1b și 1c).

Figura 1b. Numărul total de cazuri de cancer în UE în 2006 şi proporția de cancer mamar, cervical şi colorectal [9,10]

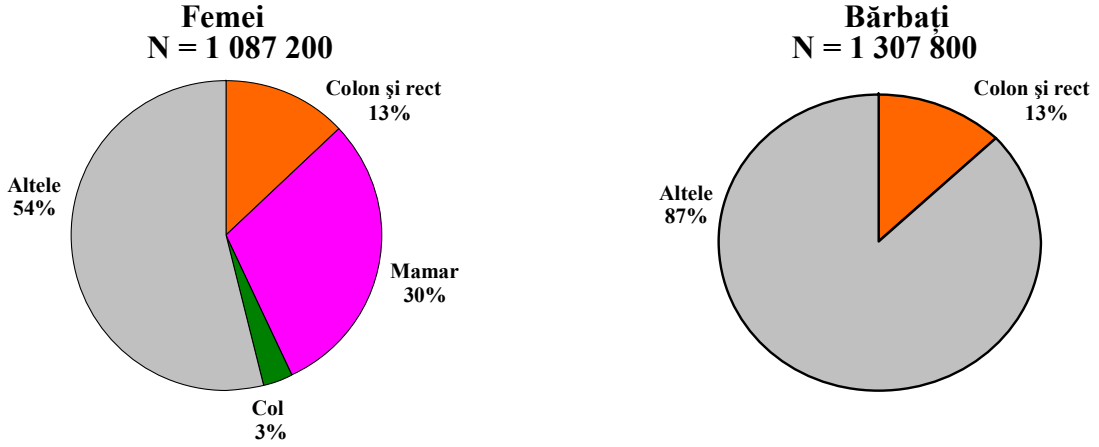
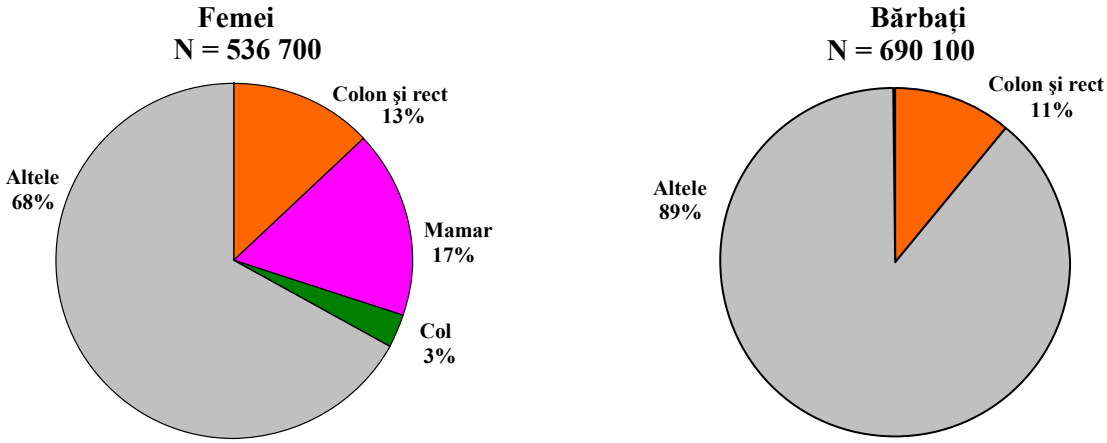


Figura 1c. Numărul total de cazuri de decese cauzate de cancer în UE în 2006 şi procentul de decese din cauze de cancer mamar, cervical şi colorectal. Suma procentajelor pentru femei este diferită de 100 din motive de rotunjire a cifrelor[9,10]



1.5. Diversitatea procentajelor cancerului în UE27[10]

Ratele de incidență și mortalitate pentru aceste tipuri de cancer înregistrează variații mari pe teritoriul UE, care reflectă o incidență majoră în diferite state membre.

În conformitate cu estimările IARC, cea mai ridicată rată de incidență pentru cancerul mamar este 137,8[12] pentru Belgia, cu o rată de mortalitate de 33,5, în timp ce cea mai ridicată rată de mortalitate este de 34,5 pentru Danemarca, cu o rată de

[12] Reflectând practica standard, ratele de incidență și de mortalitate menționate în prezentul raport sunt indicate pentru 100 000 de locuitori.

incidență de 122,6. Cea mai scăzută rată de incidență estimată pentru cancerul mamar este de 61,2 pentru România, cu o rată de mortalitate de 23,9, iar cea mai scăzută rată de mortalitate este 19,2 pentru Spania, cu o rată de incidență de 93,6.

Incidența maladiei este deosebit de neregulat distribuită în cazul cancerului cervical. Estimările IARC arată că cea mai ridicată rată de incidență pentru cancerul cervical este în România, și anume 24,5, cu cea mai ridicată rată de mortalitate de 17,0. Cea mai scăzută rată de incidență este 4,9 pentru Finlanda, această țară bucurându-se în același timp de cea mai scăzută rată de mortalitate de 1,6. Proporția cazurilor de cancer și de deces atribuite acestui tip de cancer este deosebit de ridicată în toate, cu excepția unuia dintre statele membre care au aderat la UE în 2004 și în 2007.

În ceea ce privește cancerul colorectal, cea mai ridicată rată de incidență este 106,0 pentru Ungaria care, mai mult, suferă de cea mai ridicată rată de mortalitate de 54,4. Cea mai scăzută rată de incidență a cancerului colorectal este 31,0 pentru Grecia, această țară bucurându-se în același timp de cea mai scăzută rată de mortalitate de 15,5.

2. REZULTATE

2.1. Prezentarea generală a rezultatelor

Hărțile de mai jos arată acoperirea din prezent a programelor de screening destinate populației de pe teritoriul UE.

Distribuția programelor de screening pentru cancerul mamar prin mamografie în UE în 2007

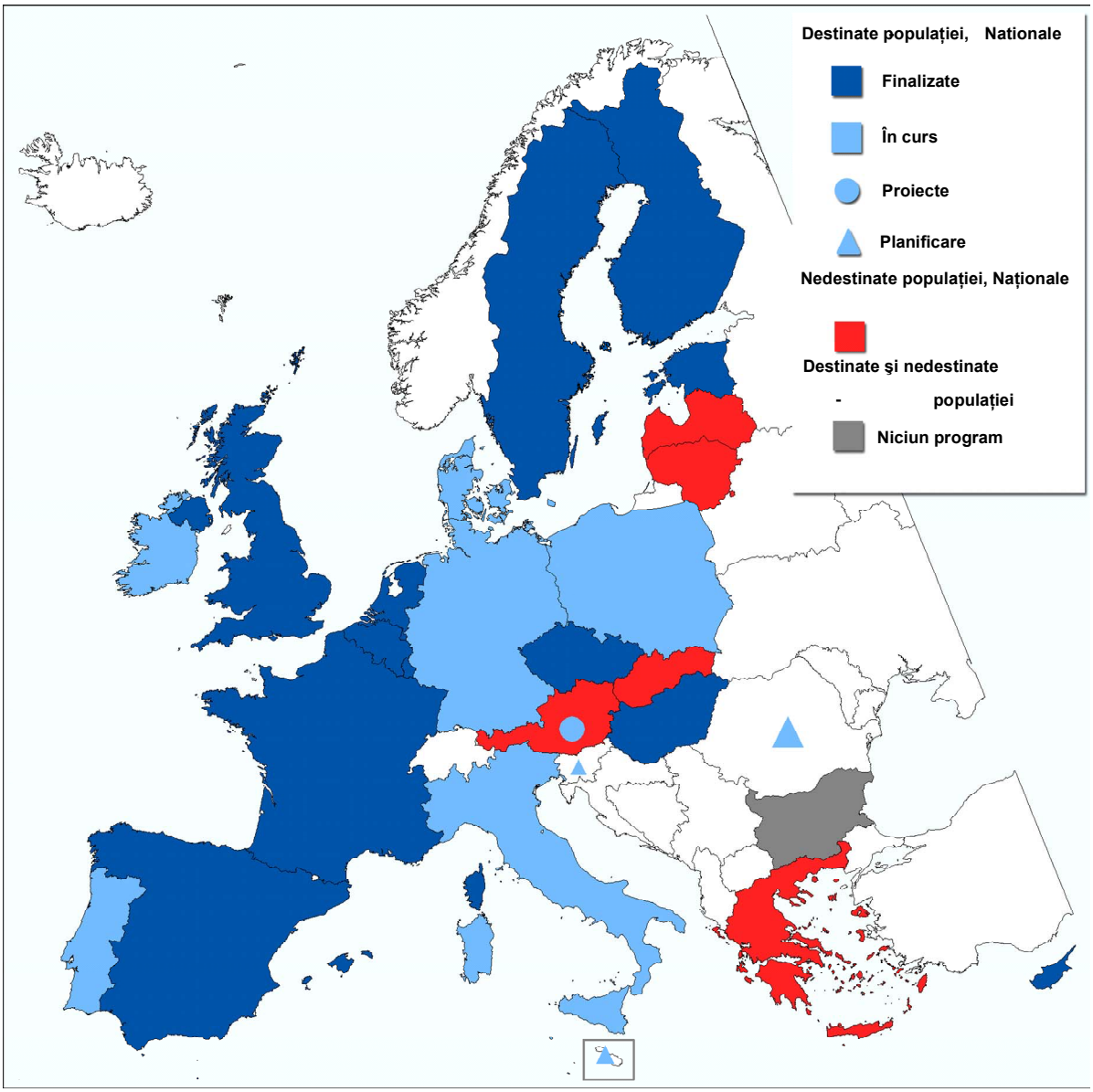


Figura 2: Programe de screening pentru cancerul mamar în Uniunea Europeană în 2007, pe tip de program (destinate populației; nedestinate populației; niciun program) și pe stadiul de punere în aplicare național (destinate populației: naționale sau regionale, deja puse în aplicare sau în desfășurare, proiecte și/sau planificări; nedestinate populației: naționale sau regionale). Programele indicate utilizează testul de screening (mamografia) recomandat de Consiliul Uniunii Europene în 2003[1].

Sursă: ECN[9]

Distribuția programelor de screening pentru cancerul cervical pe bază de citologie în UE în 2007

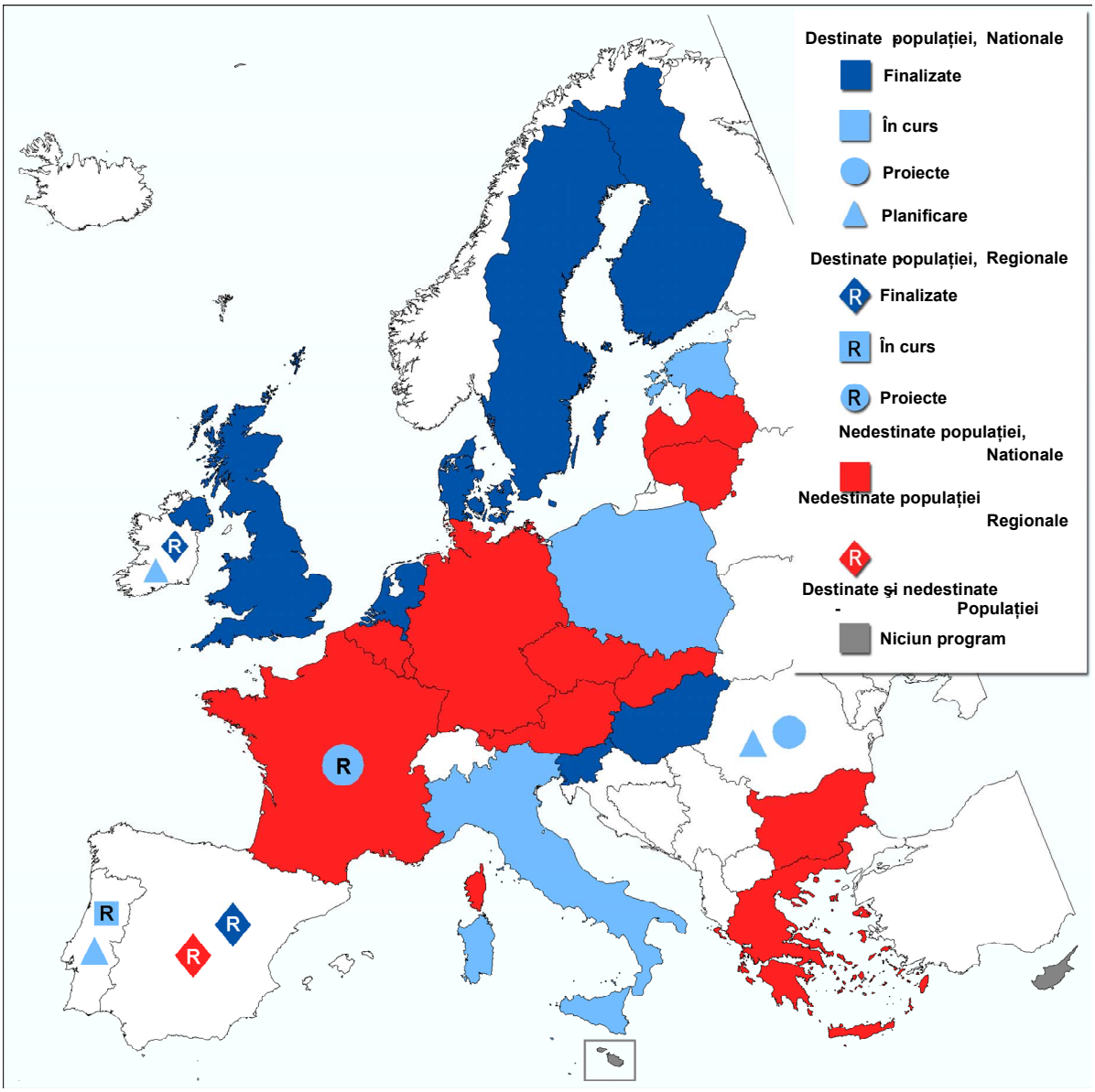


Figura 3: Programe de screening pentru cancerul cervical în Uniunea Europeană în 2007, pe tip de program (destinate populației; nedestinate populației; niciun program) și pe stadiul de punere în aplicare național (destinate populației: naționale sau regionale, deja puse în aplicare sau în desfășurare, proiecte și/sau planificări; nedestinate populației: naționale sau regionale). Programele indicate utilizează testul de screening (Papanicolau) recomandat de Consiliul Uniunii Europene în 2003[1].

Sursă: ECN[9]

Distribuția programelor de screening pentru cancerul colorectal pe bază de test de sângerare ocultă din scaun în UE în 2007

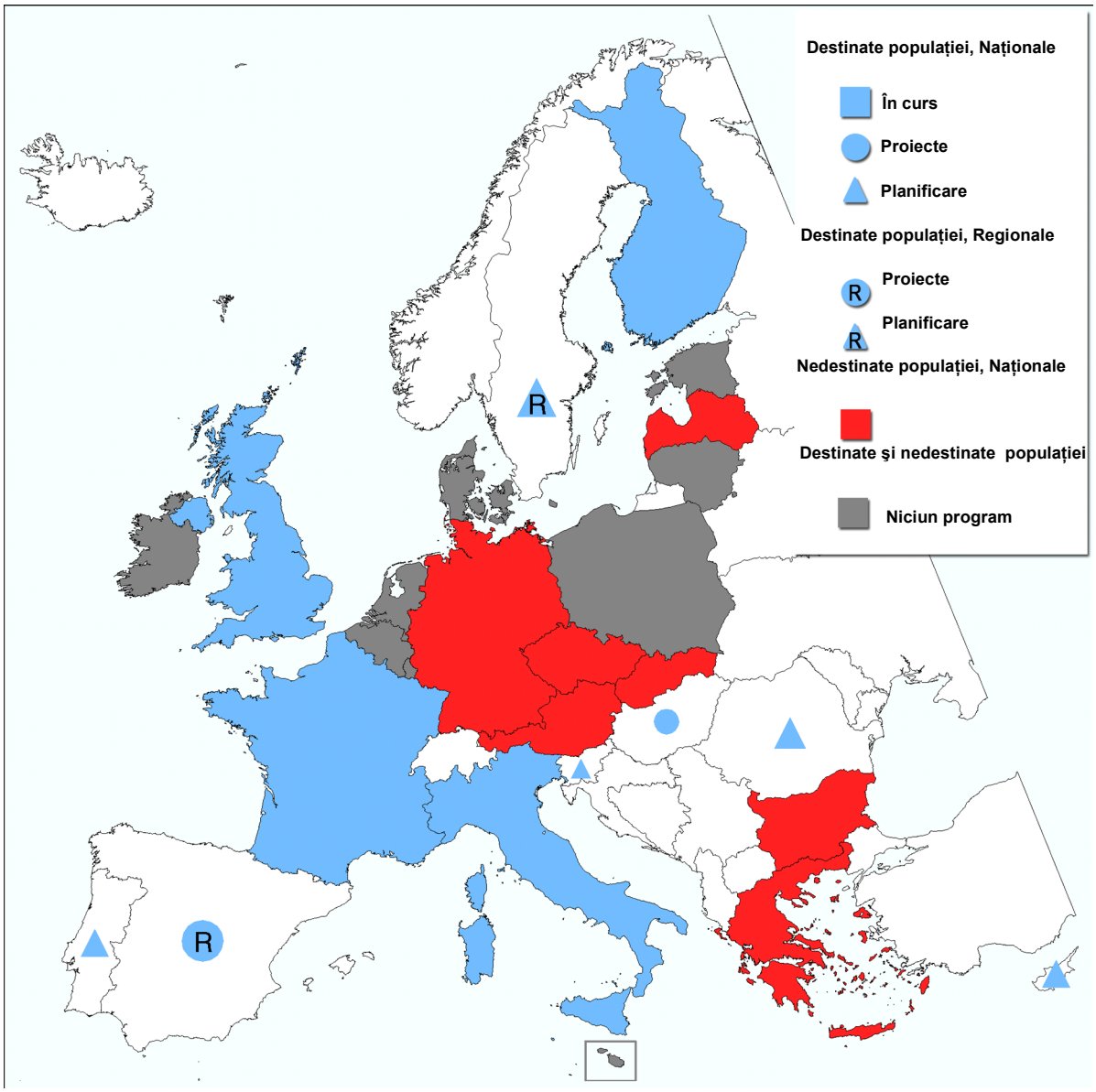


Figura 4: Programe de screening pentru cancerul colorectal bazate pe testul de sângerare ocultă din scaun, în Uniunea Europeană în 2007, pe tip de program (destinate populației; nedestinate populației; niciun program) și pe stadiul de punere în aplicare național (destinate populației: naționale sau regionale, deja puse în aplicare sau în desfășurare, proiecte și/sau planificări; nedestinate populației: naționale sau regionale). Programele indicate utilizează testul de screening recomandat de Consiliul Uniunii Europene în 2003[1].

Sursă: ECN[9]

După cum indică cele trei hărți de mai sus, deși s-au înregistrat progrese considerabile, rămân încă multe de făcut:

- În ceea ce privește cancerul mamar, doar 22 de state membre aplică sau au în curs de aplicare programe de screening destinate populației;
- În ceea ce privește cancerul cervical, numai 15 state membre;
- În ceea ce privește cancerul colorectal, numai 12 state membre.

În prezent, volumul anual al examinărilor prin screening în UE este considerabil; totuși, acest volum reprezintă mai puțin de jumătate din numărul minim anual de examinări care ar trebui să aibă loc dacă testele de screening specificate în recomandarea Consiliului privind screeningul pentru cancer ar fi disponibile tuturor cetățenilor UE având vârsta adecvată (aproximativ 125 de milioane de examinări pe an). În plus, mai puțin de jumătate din volumul de examinări din prezent (41%) este realizat în cadrul programelor destinate populației care pun la dispoziție cadrul organizatoric pentru implementarea unui sistem complet de asigurare a calității, în conformitate cu cerințele recomandării Consiliului.

2.2. Punerea în aplicare a recomandării Consiliului de către statele membre

2.2.1. Punerea în aplicare a programelor de screening pentru cancer

Secțiunea unu din recomandarea Consiliului cuprinde un set de măsuri de protecție, standarde tehnice, etice și juridice care trebuie respectate la punerea în aplicare a programelor de screening în statele membre. Acoperă un set de opt recomandări care garantează o punere în aplicare a programelor de screening bazată pe informații concrete, recunoașterea orientărilor UE privind cele mai bune practici, respectarea standardelor etice la informarea privind beneficiile și riscurile și capacitatea de a urmări în mod adecvat orice leziune detectată la screening și, în ultimul rând, dar nu cel mai puțin important, nivelul necesar de protejare a datelor. Majoritatea acestor opt recomandări, care abordează, în special, înființarea programelor de screening, sunt semnalate ca necesitând a fi urmărite de cel puțin două state membre din trei (67%).

2.2.2. Înregistrarea și gestionarea datelor de screening

Secțiunea doi include un set de patru recomandări care garantează funcționarea adecvată a oricărui program de screening a cărui calitate este asigurată și care necesită un sistem electronic care să îi permită (re)contactarea pacienților, precum și colectarea, administrarea și evaluarea tuturor datelor obținute prin testele de screening.

Aceste puncte sunt semnalate ca fiind urmărite de o parte foarte mare dintre statele membre respondente. Optsprezece state membre din 22 (82%) utilizează sisteme de date centralizate și sisteme pentru (re)contactarea pacienților pentru programele în desfășurare și, respectiv, pentru a invita toate persoanele vizate. Douăzeci dintre cele 22 (19%) de state membre raportează faptul că datele sunt colectate, administrate și evaluate nu numai pe baza rezultatelor de la screening, ci și pe baza evaluării persoanelor cu rezultate pozitive la screening și pe bază de diagnostic. Același nivel ridicat de conformare este raportat pentru procesarea datelor în deplină conformitate cu legislația europeană în materie de protecție a datelor, ținând seama, în special, de faptul că se aplică datelor cu caracter personal referitoare la sănătate, înainte de punerea în aplicare a programelor de screening pentru cancer.

2.2.3. Monitorizare

Secțiunea trei cuprinde trei recomandări având ca scop stabilirea unei baze necesare pentru asigurarea calității prin monitorizarea regulată a programelor de screening.

Deși majoritatea statelor membre indică faptul că respectă două din trei elemente specifice din această secțiune privind monitorizarea programelor de screening, nivelul de conformare a fost semnificativ mai scăzut decât pentru majoritatea elementelor din toate celelalte secțiuni (cu excepția secțiunii șase).

În ceea ce privește punctul 3 litera (a) din recomandarea Consiliului, numai 55% din statele membre respondente raportează că procesul și rezultatul screeningului organizat sunt monitorizate în mod regulat în cadrul unei evaluări independente *inter pares*, iar 59% dintre acestea indică faptul că rezultatele sunt raportate rapid populației și personalului responsabil de screening. Procentul redus de state membre respondente care realizează această monitorizare reflectă aplicabilitatea limitată a respectivelor întrebări în ancheta UE pentru statele membre în care programele de screening pentru cancer adresate populației nu au fost inițiate. Prin comparație, procentul foarte scăzut de state membre care raportează că registrele naționale privind cazurile de cancer monitorizează programele de screening (45%) va trebui analizată mai detaliat.

2.2.4. Formare

Secțiunea patru conține o singură recomandare care subliniază importanța formării pentru toți profesioniștii din domeniul sănătății implicați în programele de screening.

Un nivel foarte ridicat de conformare este raportat pentru secțiunea patru din recomandarea Consiliului referitoare la formare. Douăzeci din 22 de state membre (91%) raportează că personalul implicat în programul de screening deține o formare adecvată la toate nivelurile pentru a garanta că deține competențele necesare pentru a realiza un screening de înaltă calitate.

2.2.5. Conformitate

Secțiunea cinci cuprinde două recomandări care urmăresc un nivel ridicat de conformitate pentru populație, și, mai ales, măsuri care să asigure accesul egal pentru grupurile de populație deosebit de vulnerabile din punct de vedere socio-economic.

Un procent ridicat din statele membre indică faptul că acestea aderă la aceste recomandări. Douăzeci din 22 de state membre (91%) raportează că, atunci când se oferă un screening organizat, se caută să se atingă un nivel ridicat de conformitate de la populația eligibilă. Optsprezece din 22 de state membre (82%) raportează că sunt luate măsuri pentru a asigura un acces egal la screening, ținând seama de posibila necesitate de a viza îndeosebi anumite grupuri socio-economice.

2.2.6. Introducerea de noi teste de screening

Secțiunea șase cuprinde un set de cinci recomandări privind modul de gestionare și implementare a noilor metode de screening în două situații distincte: noile teste de screening și variații sau îmbunătățiri aduse testelor de screening recomandate, enumerate în anexa la recomandarea Consiliului privind screening-ul pentru cancer.

Aproximativ 11 din 22 de state membre (50%) raportează aderarea la punctele respective din secțiunea șase a recomandării Consiliului privind introducerea de noi teste de screening ținând seama de rezultatele cercetărilor la nivel internațional.

3. CONCLUZII

La patru ani de la adoptarea de către Consiliul de Miniștri al Uniunii Europene a unei recomandări privind screeningul pentru cancer, majoritatea statelor membre au acționat în conformitate cu recomandarea și intenționează să întreprindă acțiuni ulterioare, în cazurile în care punerea în aplicare nu este încă finalizată. Astfel, formularea de principii și priorități comune în politica privind sănătatea la nivel european a fost urmată de acțiuni la nivelul statelor membre pentru a pune în aplicare politicile și prioritățile comune.

Totuși, în pofida acestor eforturi substanțiale, la nivel general, UE se află încă la jumătatea drumului către punerea în aplicare a recomandării. Ceva mai puțin de jumătate din populația care ar trebui să fie vizată pentru screening, în conformitate cu recomandarea, este de fapt implicată; iar mai puțin de jumătate din aceste examinări sunt realizate ca parte din programele de screening care respectă prevederile recomandării.

Acest fapt ilustrează necesitatea unor eforturi mai susținute în statele membre, sprijinite de colaborarea dintre acestea din urmă și asistența profesională, organizațională și științifică pentru statele membre care doresc să implementeze sau să amelioreze programele de screening destinate populației. Asemenea sprijin și eforturi suplimentare de a ameliora și menține calitatea ridicată a programelor de screening sunt susceptibile de a aduce o valoare adăugată substanțială.

Punerea în aplicare a recomandării continuă să fie sprijinită prin diferite lucrări. De exemplu, dezvoltarea și testarea de programe comunitare de acreditare/certificare[13] pentru serviciile de screening pe baza orientărilor UE privind asigurarea calității screeningului de cancer ar permite ca programele să pună accentul pe realizarea standardelor UE. La rândul său, acest fapt le-ar permite statelor membre să profite de potențialul screeningurilor destinate populației pentru a reduce implicațiile cancerului pentru populație.

Deși volumul de activități întreprinse în prezent este încă departe de nivelul care poate fi preconizat pentru viitor, cheltuielile din prezent cu resursele umane și financiare sunt deja considerabile. Prin urmare, este necesar un efort susținut la nivel comunitar și în statele membre pentru a identifica măsurile adecvate și eficiente pentru a asigura calitatea, eficiența și un cost avantajos în activitățile prezente și viitoare de screening, ținând seama de dezvoltările de ordin științific. Investigațiile regulate și sistematice, monitorizarea, evaluarea și raportul privind punerea în aplicare la nivel comunitar a programelor de screening pentru cancer vor continua să sprijine schimbul de informații privind dezvoltările de succes și să identifice punctele slabe care necesită ameliorări.

Cancerul continuă să reprezinte una dintre cele mai semnificative poveri cauzate de o stare precară de sănătate în Uniunea Europeană. Recomandarea privind screeningul pentru cancer reprezintă un angajament comunitar comun de a lua măsurile concrete necesare pentru a reduce la minim această povară în practică, în beneficiul cetățenilor și al familiilor acestora, precum și al întregii societăți. După cum se arată în prezentul raport, punerea în aplicare a acestor măsuri de screening reprezintă o provocare și

[13] Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93: JO L218/30-47 din 13.8.2008.

sunt necesare eforturi suplimentare pentru a finaliza punerea în aplicare a recomandării.

Acest efort va aborda doar un aspect din acțiunea împotriva cancerului. Acțiunile pentru o mai bună monitorizare și prevenire a cancerului la nivel comunitar și de stat membru pot ajuta la reducerea numărului de cazuri noi; aplicarea bunelor practici în tratament poate ajuta la asigurarea unor mai bune rezultate pentru persoanele care suferă de cancer, la fel ca și cooperarea europeană privind cercetarea în domeniul cancerului. De asemenea, Comisia va examina oportunitatea acordării de sprijin suplimentar statelor membre și în ce să constea acesta, în vederea soluționării altor probleme specifice legate de provocările viitoare implicate de cancer.

În 2009, Comisia intenționează să lanseze un parteneriat pentru acțiune împotriva cancerului. În acest cadru, angajamente privind acțiuni concrete în prevenirea și lupta împotriva cancerului trebuie asumate la nivel comunitar, contribuind astfel la reducerea inegalităților în abordarea problemei privind cancerul. Acest parteneriat va avea ca scop sprijinirea statelor membre prin furnizarea unui cadru pentru identificarea și schimbul de informații, capacități și expertiză în prevenirea și controlul cancerului, și prin angajarea părților interesate relevante de pe teritoriul Uniunii Europene într-un efort colectiv de a reduce povara sănătății precare pe care o reprezintă cancerul.